

Levocina®

Levofloxacin

Vía Oral

Tableta Recubierta

Antibiótico.

Composición:

Cada tableta recubierta de **Levocina®** contiene: Levofloxacin base 500 mg (Equivalente a 556 mg de Levofloxacin Clorhidrato). **Excipientes:** Dióxido de silicio coloidal, alcohol etílico USP, almidón de maíz, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica tipo A, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona K-30, opadray blanco y verde N°3.

Acción farmacológica

Levocina® es un agente antibiótico de amplio espectro, contiene Levofloxacin, este corresponde al isómero levógiro de la Ofloxacin, por lo tanto es una fluoroquinolona, pero con vida media más larga y buena tolerancia. Forma complejos más estables con la ADN girasa bacteriana, por lo tanto es varias veces superior en actividad antibacteriana respecto de su predecesor y el isómero D.

Mecanismo de acción

Inhibe la DNA-girasa (topoisomerasa II bactericida), una enzima requerida para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. En este caso el L-isómero produce más enlaces hidrógeno y consecuentemente, complejos más estables con DNA-girasa que los formados con el D-isómero. Microbiológicamente, esto se traduce en 25 a 40 veces más la actividad antibacteriana para el L-isómero, Levofloxacin, sobre el D-isómero.

Indicaciones

Levocina® está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica y neumonías adquiridas en la comunidad. Infecciones de la piel y sus estructuras como: impétigo, abscesos, furunculosis, celulitis y erisipelas. Infecciones del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda y en el tratamiento de osteomielitis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes. Contraindicado en el embarazo, lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Tiene riesgo potencial en atrofia del cartilago de crecimiento.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda suspender el tratamiento por rash cutáneo u otra manifestación de hipersensibilidad.
 - Se recomienda evitar la exposición directa excesiva a la luz solar por la posibilidad de rash cutáneo u otras manifestaciones de hipersensibilidad, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento con levofloxacin.
 - Ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal proporcionalmente al clearance de creatinina.
 - Riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca, así como aneurisma de la aorta y disección aórtica, que pueden ocasionar la ruptura de la pared aórtica y/o incompetencia de cualquiera de las válvulas cardíacas, particularmente en pacientes geriátricos. O en pacientes con historia familiar de valvulopatías o valvulopatías congénitas, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosas.
 - Puede causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hipoglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
 - Los pacientes deben informar a sus profesionales de la salud si están tomando medicamentos para la diabetes cuando este esté considerando recetar un antibiótico y también si tienen hipoglucemia o síntomas de ella cuando toman alguna fluoroquinolona. En caso de pacientes con diabetes, el profesional de la salud puede pedirles que se controlen la glucemia con más frecuencia cuando tomen alguna fluoroquinolona.
 - Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes tratados con dosis diarias de 1000 mg de levofloxacin, pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.
 - Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacin y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.
 - En pacientes tratados con fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipostesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con levofloxacin que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.
- #### Interacciones
- Efectos de otros medicamentos sobre Levofloxacin:
 - Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina:** La absorción de Levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio, aluminio o didanosina (didanosina formulada solo como agentes tampón que contienen aluminio o magnesio). La administración concomitante de Levofloxacin con multivitaminas que contienen zinc parece reducir su absorción oral. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio o didanosina, durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de Levofloxacin. Las sales de calcio tienen un mínimo efecto en la absorción oral de Levofloxacin. **Sucralfato:** La biodisponibilidad de Levofloxacin disminuye significativamente cuando se administra junto al sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir tratamiento conjunto con los dos fármacos, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de Levofloxacin. **Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares:** En un ensayo clínico no se hallaron interacciones farmacodinámicas entre Levofloxacin y teofilina. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución

del umbral convulsivo en la administración concomitante de quinolonas con teofilina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyen dicho umbral. Las concentraciones de Levofloxacina fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró sólo. **Prebenecid y cimetidina:** Se debe tener precaución al administrar Levofloxacina conjuntamente con fármacos que afectan la secreción tubular renal como prebenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.

La farmacocinética de Levofloxacina no se altera de forma clínicamente relevante cuando se administra el producto junto con los siguientes fármacos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida y ranitidina.

•Efecto Levofloxacina sobre otros medicamentos:

Ciclosporina: La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con Levofloxacina. **Antagonistas de la vitamina K:** Se han notificado incrementos en las pruebas de la coagulación, por lo tanto deberían controlarse dichas pruebas pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K. **Medicamentos que prolongan el intervalo QT:** Debe utilizarse con precaución Levofloxacina en los pacientes tratados con antiarrítmicos de clases IA y III, antidepressivos tricíclicos y macrólidos.

Embarazo y lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. **Levocina®** podría ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes de madres que toman **Levocina®**, deberá tomarse una decisión para discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes en etapa de crecimiento.

Reacciones adversas

Frecuentes: Diarrea, náusea, vómitos, dolor abdominal y dispepsia.

Comunes: Cefaleas, vértigo, agitación, temblor, cansancio, insomnio, pesadillas, trastornos visuales y alteraciones sensoriales.

Raras: Alucinaciones, reacciones psicóticas, depresión, convulsiones, vasculitis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se puede presentar Hiperglucemia, pero en casos muy aislados, por lo que se debe considerar como reacción adversa rara igualmente como hipoglucémico se ha presentado pero su frecuencia no es conocida.

Reacciones adversas en la salud mental: como todas las fluoroquinolonas se pueden presentar trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, alteraciones de la memoria y trastornos graves de las capacidades mentales, como delirio. Igualmente, las quinolonas pueden aumentar la presión intracanal y estimular el sistema nervioso central ocasionando temblores, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y a veces (< 0,3%) convulsiones. Estas reacciones adversas pueden ocurrir incluso después de la primera dosis del fármaco, aunque suelen estar asociadas a las concentraciones más altas. Trastornos del tendón incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles), debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis

Ocasionales: Parestesias y neuropatía periférica.

Reacciones adversas reportadas adicionalmente por la experiencia mundial post-comercialización con Levofloxacina incluyen: neumonitis alérgica, choque anafiláctico, reacción anafiláctica, distonía, EEG anormal, encefalopatía, eosinofilia, eritema multiforme, anemia hemolítica, falla orgánica multisistémica, palpitations, parestesia, prolongación del tiempo de protrombina y vasodilatación.

Sobredosis

En caso de sobredosis intencional o por error de administración y si la ingestión es reciente, el estómago debe ser vaciado. El paciente debe ser observado y se debe mantener una adecuada hidratación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Dosis e Instrucciones de uso

La dosis usual en pacientes con función renal normal es 500 mg cada 24 horas.

Esquema de dosificación en pacientes con función renal normal

Infección	Dosis	Frecuencia	Duración
Exacerbación de bronquitis crónica	500 mg	c/24 horas	7-10 días
Sinusitis	500 mg	c/24 horas	10-14 días
Infecciones de piel y tejidos blandos	500 mg	c/24 horas o c/12 horas	7-14 días
Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario	250 mg	c/24 horas	7-10 días
Osteomielitis	500 mg	c/24 horas	6-12 semanas
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg	c/24 horas	28 días

Esquema de dosificación en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤50 ml/min)

Aclaramiento de Creatinina	Pauta Posológica		
	250 mg / 24 h Dosis inicial: 250 mg	500 mg / 24 h Dosis inicial: 500 mg	500 mg / 12 h Dosis inicial: 500 mg
50 - 20 ml/min	Después: 125 mg/24 h	Después: 250 mg/24 h	Después: 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	Después: 125 mg/48 h	Después: 125 mg/24 h	Después: 125 mg/12 h
<10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) ¹	Después: 125 mg/48 h	Después: 125 mg/24 h	Después: 125 mg/24 h

¹ No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continúa ambulatoria (DPCA).

Pacientes con alteración de la función hepática

No es necesario ajustar la dosis, ya que Levofloxacina no se metaboliza de forma mayoritaria en el hígado y se elimina fundamentalmente por vía renal.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, salvo en caso de alteración de la función renal.

Presentaciones

Caja x 1 Blister x 7 Tabletas Recubiertas + Inserto.

Caja x 1 Blister x 10 Tabletas Recubiertas + Inserto.

Caja x 2 Blister x 7 Tabletas Recubiertas + Inserto.

Producto de uso delicado, administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por: **PROCAPS S.A.** Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.

Importado y Distribuido por: **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito-Ecuador.



SIEGFRIED

Rev.01/10-2022